

1935  
ICS 11.040.30  
CCS C 30

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1851—2022

## 用于增材制造的医用纯钽粉末

Medical pure tantalum powder for additive manufacturing

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能要求 .....	1
5 取样方法 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 标识、包装、运输和贮存 .....	3
8 质量证明文件 .....	4
参考文献 .....	5

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、中航迈特粉冶科技(北京)有限公司、西安欧中材料科技有限公司、无锡市产品质量监督检验院、四川大学、上海材料研究所、江苏威拉里新材料科技有限公司、星尘科技(广东)有限公司、湖南普林特医疗器械有限公司、大连大学骨科医学研究中心。

本文件主要起草人：赵丹妹、陈欣、康路、冒浴沂、邓翔、张亮、许荣玉、高正江、王庆相、毛新华、王国华、赵德伟、毛歆。

## 引 言

增材制造技术能够实现多品种、批量零件加工的快速转换,且可以根据患者的特点实现个性化定制,提高医疗器械与患者的匹配度。利用增材制造技术制备纯钽医疗器械已在临床上得到应用,而医用纯钽金属粉末作为原材料,其性能指标与评价准确性对最终成型的医疗器械性能有关键影响。

本文件提供了用于增材制造的医用纯钽粉末的化学成分、粒度及分布、球形度、松装密度、振实密度、流动性、空心粉率等性能要求和相应的试验方法。相关单位在进行纯钽粉末性能测试时可参考本文件,也可以根据产品特点和供需双方的要求选择其他经过验证的方法。



# 用于增材制造的医用纯钽粉末

## 1 范围

本文件规定了用于增材制造的医用纯钽粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输、贮存及质量证明文件。

本文件适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融工艺的医用纯钽初始粉末。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 1479.1 金属粉末 松装密度的测定 第1部分:漏斗法
- GB/T 1480 金属粉末 干筛分法测定粒度
- GB/T 1482 金属粉末 流动性的测定 标准漏斗法(霍尔流速计)
- GB/T 5162 金属粉末 振实密度的测定
- GB/T 5314 粉末冶金用粉末 取样方法
- GB/T 15076(所有部分) 钽铌化学分析方法
- GB/T 19077 粒度分布 激光衍射法
- GB/T 35351 增材制造 术语
- YY/T 0966 外科植入物 金属材料 纯钽

## 3 术语和定义

GB/T 35351界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**球形度 degree of sphericity**

颗粒接近球体的程度。

[来源:GB/T 16418—2008,2.2.2.16]

## 4 性能要求

### 4.1 化学成分

用于增材制造的医用纯钽粉末的主要元素和除氧、氮、氢以外的微量元素应符合 YY/T 0966 的规定,氧含量应不大于 0.050%,氮含量应不大于 0.010%,氢含量应不大于 0.002 5%。需方有特殊要求时,由供需双方协商确定。

### 4.2 物理性能

#### 4.2.1 外观

应为银灰色,无明显夹杂物及团聚体。

## 4.2.2 颗粒形貌

## 4.2.2.1 粒度及分布

用于增材制造的医用纯钽粉末应符合相应工艺的要求。激光粉末床熔融工艺的粉末粒径推荐为  $15\ \mu\text{m}\sim 53\ \mu\text{m}$ , 电子束粉末床熔融工艺的粉末粒径推荐为  $45\ \mu\text{m}\sim 105\ \mu\text{m}$ , 粉末产品的激光及筛分粒度应符合表 1、表 2 规定, 或由供需双方协商确定。

表 1 激光粉末床熔融用医用纯钽粉末粒度要求

粒度/ $\mu\text{m}$	筛分粒度组成/%	激光粒度分布/ $\mu\text{m}$
$\geq 53$	$\leq 5$	D10 $>$ 15; 25 $\leq$ D50 $\leq$ 45; D90 $\leq$ 65
15 $\sim$ <53	$\geq 90$	
<15	$\leq 5$	

表 2 电子束粉末床熔融用医用纯钽粉末粒度要求

粒度/ $\mu\text{m}$	筛分粒度组成/%	激光粒度分布/ $\mu\text{m}$
$\geq 105$	$\leq 5$	60 $\leq$ D50 $\leq$ 85
45 $\sim$ <105	$\geq 90$	
<45	$\leq 5$	

## 4.2.2.2 球形度

应不低于 0.9。

## 4.2.3 松装密度

激光粉末床熔融用医用纯钽粉末的松装密度应不小于  $8.9\ \text{g}/\text{cm}^3$ 。

电子束粉末床熔融用医用纯钽粉末的松装密度应不小于  $9.2\ \text{g}/\text{cm}^3$ 。

## 4.2.4 振实密度

激光粉末床熔融用医用纯钽粉末的振实密度应不小于  $9.5\ \text{g}/\text{cm}^3$ 。

电子束粉末床熔融用医用纯钽粉末的振实密度应不小于  $9.8\ \text{g}/\text{cm}^3$ 。

## 4.2.5 流动性

激光粉末床熔融用医用纯钽粉末的霍尔流速应不大于  $15\ \text{s}/50\ \text{g}$ 。

电子束粉末床熔融用医用纯钽粉末的霍尔流速应不大于  $10\ \text{s}/50\ \text{g}$ 。

## 4.2.6 空心粉率

应不大于 2%。

## 5 取样方法

按照 GB/T 5314 的规定进行。

## 6 试验方法

### 6.1 化学成分

按照 GB/T 15076 中的规定进行。

### 6.2 物理性能

#### 6.2.1 外观

自然光下,正常视力检查。

#### 6.2.2 颗粒形貌

##### 6.2.2.1 粒度及分布

按照 GB/T 1480 或 GB/T 19077 中的规定进行。

##### 6.2.2.2 球形度

采用配备专业图像分析软件的光学显微镜进行分析。至少选择 3 个视场,每个视场中的粉末颗粒应不少于 200 颗。

#### 6.2.3 松装密度

按照 GB/T 1479.1 中的规定进行。

#### 6.2.4 振实密度

按照 GB/T 5162 中的规定进行。

#### 6.2.5 流动性

按照 GB/T 1482 中的规定进行。

#### 6.2.6 空心粉率

采用金相法测量。将粉末制备成金相试样,在 100 倍、200 倍显微镜下观察空心粉颗粒数量,至少选择 3 个视场,每个视场中的粉末颗粒应不少于 200 颗。计算每个视场中空心粉数量占视场中粉末总数的比例,即为空心粉率,取平均值。

## 7 标识、包装、运输和贮存

### 7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容:

- a) 供方名称;
- b) 产品名称;
- c) 牌号;
- d) 批号;
- e) 规格;

- f) 净重；
- g) 生产日期；
- h) 包装日期；
- i) 本文件编号；
- j) 必要的危险化学品识别信息。

## 7.2 包装

可采用真空塑封或氩气等适用的保护气体进行包装。供需双方也可约定其他经验证有效的包装方式。

## 7.3 运输

产品应在有遮盖物的环境下进行运输，运输过程应防止雨淋受潮，严禁剧烈碰撞和机械挤压，搬运过程应轻装轻卸、切勿倒置，严禁接近火种及火源。

## 7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉、无腐蚀性侵蚀的环境中，严禁与氧化剂、酸碱类物质一起存放。

## 8 质量证明文件

质量证明文件应至少包含以下内容：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 牌号；
- d) 批号；
- e) 净重和数量；
- f) 各项分析检验结果；
- g) 质量检验部门印记；
- h) 本文件编号；
- i) 生产日期。



参 考 文 献

- [1] GB/T 16418—2008 颗粒系统术语
-

中华人民共和国医药  
行业标准  
用于增材制造的医用纯钽粉末  
YY/T 1851—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

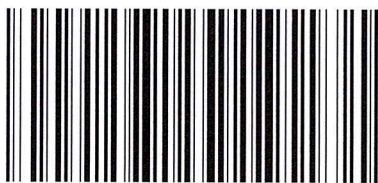
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 20 千字  
2022年8月第一版 2022年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36720 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1851-2022



码上扫一扫 正版服务到